

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

DANSKE
REGIONER



27-11-2014
Sag nr. 14/3261
Dokumentnr. 65760/14
Jens Peter Bjerg
Tel. 35298268
E-mail: Jpb@regioner.dk

Redegørelse for regioners indkøb og brug af hjerteklappen Mitroflow

En ny rapport af 25. september 2014 fra Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital, tyder på, at hjerteklapper af mærket Mitroflow forkalker og bliver utætte hurtigere end andre biologiske hjerteklapper på markedet. På sigt er der ifølge rapporten en større risiko for, at patienter med den pågældende hjerteklap dør tidligere eller skal opereres igen.

På baggrund af rapportens resultater har Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland den 6. oktober 2014 i fællesskab besluttet ikke at bruge disse hjerteklapper, mens der afventes yderligere undersøgelser. Der er samtidig igangsat et særligt kontrolprogram for relevante patienter. Mitroflow har ellers netop vundet et fælles udbud af hjerteklapper i de tre regioner, hvor den skulle være den foretrukne hjerteklap fra 2014. Mitroflow benyttes ikke på nuværende tidspunkt i Region Sjælland og Region Hovedstaden.

Producenten af Mitroflow anerkender ikke rapportens resultater.

Mistanke om kortere holdbarhed

Mitroflow er en velafprøvet hjerteklap, der har været anvendt verden over gennem mere end 30 år, og de fleste større undersøgelser af Mitroflow-klappen har vist, at det er en hjerteklap med gode egenskaber. Alle biologiske hjerteklapper kan dog efter 10-15 år begynde at forkalke og blive utætte og de anvendes derfor fortrinsvis til ældre patienter. Mitroflow anvendes i Danmark hovedsagligt hos patienter over 60 år.

Blandt nogle hjertekirurger har der været bekymring for, om Mitroflow-hjerteklappen kunne have en kortere holdbarhed end andre biologiske hjerteklapper. Derfor har en gruppe danske forskere gennemgået data fra pati-

Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

T 35 29 81 00
F 35 29 83 00
E regioner@regioner.dk

enter, som har fået indopereret biologiske hjerteklapper på de vstdanske hospitaler i årene 2000-2013.

Side 2

Indkaldelse af patienter

Rapporten viser, at der er større risiko for, at patienter med den pågældende klap dør eller skal opereres igen. Hospitalerne er derfor i gang med at indkalde patienterne til lægesamtale og ultralydsundersøgelse for at vurdere, om den enkelte patient har behov for supplerende behandling.

Odense Universitetshospital

Odense Universitetshospital har siden 2000 indsat 937 Mitroflow-hjerteklapper, og hospitalet er stoppet med at bruge disse hjerteklapper 6. oktober 2014. Odense Universitetshospital har tilbudt alle 497 levende patienter en ultralydsskanning og lægesamtale. I alt har 448 patienter taget imod tilbuddet og er blevet undersøgt. Otte patienter har været forhindret i at møde frem til de tilbudte ekstraordinære kontroller, men kommer til undersøgelse i løbet af december 2014. Blandt de til dato undersøgte patienter er seks personer sendt videre til yderligere undersøgelser, der skal afklare, om hjerteklappen skal skiftes. I alt 16 patienter har tidligere (i perioden 2000-2014) fået skiftet deres biologiske hjerteklap.

Aarhus Universitetshospital

Aarhus Universitetshospital har indsat 443 Mitroflow-klapper, og det foregik især i perioden 2004-2007. I perioden 2008-2010 anvendte hospitalet nogle få Mitroflow-hjerteklapper, hvorefter Aarhus Universitetshospital helt ophørte med at bruge Mitroflow-hjerteklapper. Aarhus Universitetshospital har indkaldt alle patienter med Mitroflow-klapper til ultralydsskanning og lægesamtale.

Aalborg Universitetshospital

Aalborg Universitetshospital har indopereret 37 Mitroflow-hjerteklapper på patienter i perioden 2000-2009. Hovedparten blev sat ind i årene 2000-2004. Aalborg Universitetshospital har indkaldt og gennemført en ekstraordinær ultralydsskanning og lægesamtale til alle patienter med Mitroflow-klapper.

Information af patienterne

Patienterne tilbydes samme opfølgningskontrol i alle regioner, som dels består af information om, at nye typer hjerteklapper ser ud til at fungere lidt bedre på langt sigt end Mitroflow, kontrol med ekkokardiografi foretaget af

en speciallæge og en efterfølgende samtale med en speciallæge i hjertekirurgi.

Side 3

Det forventes at der hos de fleste patienter fortsat er en velfungerende hjerteklapp. Men hos en mindre andel af patienterne kan der være slitage af hjerteklappen. Patienten vil selv opleve slitagen ved langsomt tiltagende symptomer, der formentlig kan minde om dem, han eller hun havde inden operationen.

De tre regioner er aktuelt – med rådgivning fra Patienterstatningen - ved at forberede skriftlig information til pårørende til afdøde patienter for at vejlede om mulighederne for at søge erstatning hos Patienterstatningen. Patienter, som skades af svigt i medicinsk udstyr, kan være berettiget til erstatning.

Fælles udbud af hjerteklapper

Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark har i perioden september 2013 - maj 2014 gennemført et fælles udbud på hjerteklapper. Region Nordjylland var ansvarlig for at gennemføre udbuddet. På baggrund af de ny oplysninger har de tre regioner opsagt kontrakten med leverandøren.

I notat fra Sundhedsstyrelsen af 23. oktober 2014 står der at hjertelægerne bag undersøgelsen kontaktede styrelsen fordi deres egne regioner ikke var lydhøre. De tre regioner kan ikke genkende denne fremstilling.

Den 4. september 2013 blev det første møde i det fælles udbud af hjerteklapper afholdt.

Efterfølgende blev produktpræsentation fra firmaerne i henhold til udbud og kravspecifikation afholdt den 10. december 2013.

Den 14. januar 2014 blev der afholdt evalueringsmøde før underskrivelse af kontrakt på de enkelte delaftaler. På dette møde blev det vedtaget at udsætte afgørelsen på delaftalen om biologiske hjerteklapper grundet mistanke vedrørende holdbarheden af Mitroflow. Mistanken blev indberettet til Sundhedsstyrelsen.

Mistanken om kvalitetsproblemer med Mitroflow opstod således tidligt i udbudsprocessen, hvorfor der blev udformet en sikkerhedsmeddelelse til Sundhedsstyrelsen fra både Aarhus Universitetshospital og Aalborg Uni-

versitetshospital, hvor man gjorde opmærksom på en oplevet øget hyppighed af genoperation af patienter, som tidligere havde fået indsat Mitroflow.

Side 4

Sundhedsstyrelsen svarede den 5. marts 2014, at man ikke på den foreliggende dokumentation havde belæg for at gribe ind over for Mitroflow på basis af dårligere kvalitet.

Sundhedsstyrelsen konkluderede derfor på daværende tidspunkt, efter at have rådført sig med producenten af Mitroflow, at man ville følge sagen og afvente resultatet af den videre undersøgelse, der var sat i gang. Sundhedsstyrelsen udtalte således, at man *ikke* på dette tidspunkt, fandt anledning til *ikke* at anvende klappen. Dette forholdt de tre regioner sig til således at udbudsprocessen kunne fortsætte som planlagt.

På den baggrund blev der med ikrafttrædelse den 15. maj 2014 underskrevet aftale med leverandøren for Mitroflow.

De tre regioner mener derfor ikke at det er korrekt at tale om manglende lydhørhed i processen i forbindelse med det fælles udbud.

Meddelelsen til Sundhedsstyrelsen samt korrespondancen kan rekvireres efter behov.

Danske Regioner står selvfølgelig til rådighed for spørgsmål og yderligere dokumentation af ovenstående..

Med venlig hilsen

Tommy Kjelsgaard

Fakta

- De tre universitetshospitaler har tilsammen indopereret 5248 kunstige aortaklapper i perioden 2000-2013. 1293 af disse hjerteklapper er af fabrikatet Mitroflow, og de fordeler sig med 813 på Odense Universitetshospital, 443 på Aarhus Universitetshospital og 37 på Aalborg Universitetshospital.
- Rapporten ”Bioprosthetic Aortic valves” (Berit Jamie Nielsen, Christian Torp-Pedersen, Rikke Nørmark Mortensen og Kristian Aasbjerg) viser en øget risiko for død og/eller reoperation for Mitroflow-aortaklapper sammenlignet med Carpentier-Edwards-klapper.
- De tre lægefaglige direktører på universitetshospitalerne i Odense, Aarhus og Aalborg blev på baggrund af rapportens resultater 6. oktober 2014 enige om at holde pause med brugen af Mitroflow-klapperne med øjeblikkelig virkning.
- Alle patienter bliver tilbudt en undersøgelse og en samtale for at vurdere deres hjerteklap og tage stilling til evt. behandling
- Sundhedsstyrelsen er underrettet om sagen og hospitalerne har taget kontakt til Patienterstatningen for at afklare i hvilke tilfælde, patienter eller pårørende kan være berettiget til erstatning.
- På verdensplan får ca. 280.000 patienter om året en kunstig hjerteklap.
- Ved sygdom i aortaklappen udvikler patienterne langsomt fremadskridende symptomer i form af åndenød, smerter i brystet eller kortvarige anfald af bevidstløshed.
- Ved operation for hjerteklap-sygdom kan en defekt klap udskiftes enten med en mekanisk klap eller med en biologisk klap lavet af hjertevæv fra en kalv eller en gris. Biologiske klapper har begrænset holdbarhed og anvendes fortrinsvis til ældre patienter.
- Mitroflow er en biologisk hjerteklap lavet af hjertesæk fra en kalv. Mitroflow produceres af det italienske firma Sorin.